



Comité de déontovigilance

**« Relations des entreprises du médicament avec leur
environnement : information et transparence sont les mots clé
de 2013 »**

ANNEXES AU RAPPORT D'ACTIVITE

Année 2013

TABLE DES MATIERES

ANNEXE 1 – Les membres du Codeem	3
ANNEXE 2 – Extraits des statuts du LEEM relatifs au CODEEM.....	4
ANNEXE 3 – Lettre de saisine du Codeem par Hervé Gisserot du 6 février 2013	8
ANNEXE 4 - Engagements de bonnes pratiques dans les relations entre les Entreprises du Médicament et la presse, signés par le LEEM et le Syndicat National de la Presse médicale et des professions de santé en juillet 2007	9
ANNEXE 5 – Recommandation n° 2013-4 du 15 Novembre 2013 relative à l'information médicale dans la presse spécialisée.....	10
ANNEXE 6 – Recommandation n°2013-1 du 14 février 2014 relative au bon usage du médicament	12
ANNEXE 7 - Recommandation n° 2013-2 du 15 novembre 2013 du Codeem portant sur la Proposition de transposition dans les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) du Disclosure Code	14
ANNEXE 8 - Recommandation n° 2013-3 du Codeem du 15 novembre portant sur la proposition de transposition dans les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) des modifications apportées au Code promotion l'EFPIA par le Leem	16
ANNEXE 9 – Programme du colloque annuel du Codeem en 2014	18
ANNEXE 10 – Module de formation des DDP	19
ANNEXE 11 – Courrier destiné aux directeurs juridiques et compliance des entreprises sur la médiation	20
ANNEXE 12 – Programme de travail de la commission de déontologie du Codeem pour l'année 2014	22

ANNEXE 1 – Les membres du Codeem

LA COMMISSION DE DEONTOLOGIE

Collège des personnalités qualifiées



Alain Anquetil

Professeur d'éthique des affaires à l'ESSCA /
Chercheur au laboratoire Sciences, Normes, Décision
(Paris-Sorbonne & CNRS)



***Bernard Charpentier**

Professeur de classe exceptionnelle et Doyen Honoraire
à la Faculté de Médecine Paris Sud 11 / Praticien
hospitalier /
ex-Chef de service / Unité mixte INSERM 1014
"régulation de la survie cellulaire et des allogreffes" /
Membre de l'Académie Nationale de Médecine



Yves Medina

Conseiller maître honoraire à la Cour des Comptes /
Président de Section à la Cour Nationale du Droit
d'Asile / Président du Cercle d'Ethique des Affaires

Collège des parties prenantes



Laurence Carton

Représentante du Coppem – Secrétaire Générale de
l'AFLAR, Association Française de Lutte Anti-
Rhumatismale reconnue d'utilité publique



Véronique Fauchier

Au titre du CNPS - Médecin, Président du Conseil de
l'Ordre des Médecins d'Eure et Loir



***Pierre-Albert Lefebvre**

Au titre de la fédération française des diabétiques –
Président Fédéral de l'AFD

Collège des industriels



Nathalie Billon

Directeur Adjoint des Opérations Médicales Globales Sanofi



***Christine Hache**

Directeur Compliance - Astrazeneca



Corinne Le Goff

Président de Roche SAS

LA SECTION DES LITIGES ET DES SANCTIONS



Jean-Bertrand Drummen
Président de la Section

Magistrat honoraire
Ancien Président du Tribunal de Commerce de Nanterre



Thierry Vught
Vice-Président de la Section

Conseiller référendaire, Président de la Chambre Régionale des Comptes
du Nord-Pas-de-Calais, Picardie

*** Trois représentants de la Commission de Déontologie**
Bernard Charpentier - Christine Hache - Pierre-Albert Lefebvre

ANNEXE 2 – Extraits des statuts du LEEM relatifs au CODEEM

(Extraits des statuts du LEEM)

**Article 11
DEONTOVIGILANCE**

En application de l'article 2 des présents statuts, le LEEM se dote d'un « *Comité de DEontovigilance des Entreprises du Médicament* » (CODEEM) aux fins de promouvoir et faire respecter les règles d'éthique et de déontologie de la profession.

Le CODEEM est le gardien du respect de la déontologie par la profession.

Le CODEEM fait respecter, par ses recommandations ou ses sanctions, les « dispositions déontologiques professionnelles » du LEEM, favorise les adaptations de ces dispositions, conseille par ses avis les membres du LEEM et contribue au règlement amiable des litiges.

Il peut s'autosaisir de toutes questions relevant de sa compétence. Il peut également être saisi par les membres et les instances du LEEM et par les tiers institutionnels, tels que précisés dans le règlement intérieur.

Les membres des instances du CODEEM sont nommés par le Bureau du LEEM pour une période de 3 ans renouvelable. Ils ne sont pas révocables, sauf en cas de manquement caractérisé aux règles prévues par les statuts et/ou le règlement intérieur du LEEM.

Le Bureau du LEEM choisit parmi eux le Président du CODEEM qui ne peut être un représentant d'un membre adhérent du LEEM. Le Président est responsable de l'animation et du bon fonctionnement du CODEEM qu'il représente.

Le CODEEM comprend deux instances dont les missions et compositions sont précisées ci-dessous. Il est doté également d'un Secrétariat Permanent chargé de la préparation, de la gestion et du suivi des travaux des instances.

Le CODEEM publie chaque année un rapport d'activité.

11-1 : La Commission de déontologie

La Commission de déontologie comprend neuf membres, dont son Président, réunis en trois collèges :

- trois personnalités qualifiées extérieures au LEEM et à ses adhérents et disposant de compétences reconnues en matière scientifique, juridique et/ou déontologique appliquées à la santé ;
- trois représentants des « parties prenantes », telles que définies dans le règlement intérieur ;
- trois représentants des membres adhérents du LEEM, dont un représentant siégeant à son Conseil d'administration.

Elle est présidée par le Président du CODEEM.

La Commission de déontologie :

- veille à la mise en œuvre, à l'amélioration ou à l'adaptation et au respect des règles de comportement professionnel, telles qu'elles figurent aux « dispositions déontologiques professionnelles ». A cette fin, elle assure une fonction de veille et de prospective sur l'évolution des pratiques déontologiques de la profession et, en conséquence, peut proposer au Conseil d'administration du LEEM l'adoption de règles et/ou de recommandations visant à modifier les pratiques en cours ou favoriser l'adoption de nouvelles pratiques ;
- à leur demande, donne des avis individuels aux membres du LEEM sur l'interprétation ou l'application d'une part, des règles figurant aux « dispositions déontologiques professionnelles » et d'autre part, des recommandations. Les avis sont individuels et relatifs à des situations spécifiques, sans portée à caractère général et ne peuvent pas faire l'objet d'une utilisation publique. Ils peuvent néanmoins être produits, accompagnés du texte de la saisine, devant toute instance officielle ;

- à la demande de la Section des litiges et des sanctions, donne des avis sur l'interprétation ou l'application des règles figurant aux « dispositions déontologiques professionnelles » ;
- sensibilise et informe les entreprises du médicament sur l'ensemble des dispositions liées à la déontologie professionnelle et sur leurs mises à jour ;
- alerte le Conseil d'administration du LEEM sur toute pratique collective jugée non conforme aux « dispositions déontologiques professionnelles » et prend ou propose, les mesures nécessaires pour y remédier.
- et est informée dans les meilleurs délais de tout dossier de sanction sur lequel s'est prononcée ou doit se prononcer la Section des litiges et des sanctions.

Pour pouvoir valablement délibérer, la Commission doit être composée de la moitié de ses membres, dont un membre de chacun des collèges visés à l'article 11-1. Les décisions de la Commission sont adoptées à la majorité de ses membres présents. En cas de partage, la voix du Président est prépondérante.

11 – 2 : La Section des litiges et des sanctions

La section des litiges et des sanctions comprend 5 membres, soit :

- deux magistrats en fonction ou honoraire ;
- un membre de chaque collège de la Commission de déontologie

Le Président de la Commission de déontologie désigne un président et un vice-président parmi les magistrats

11 – 2 -1 : Mission de médiation

Un membre du LEEM ou une partie prenante ayant un différend avec un ou plusieurs membres du LEEM sur une question de déontologie peut saisir la section afin que celle-ci assume le rôle de médiateur et les aide à trouver une solution. Le Président de la section désigne alors deux de ses membres pour tenter de mettre un terme au litige.

11 – 2 – 2 : Mission de sanction

La Section des litiges et des sanctions est compétente pour examiner les saisines régulières telles que définies dans le règlement intérieur et décide les sanctions à appliquer pour manquement au respect des « dispositions déontologiques professionnelles » :

- mise en garde simple ;
- mise en garde avec mesures correctives ;
- publication des mises en garde à défaut de mise en œuvre des mesures correctives dans le délai imparti ;
- suspension ou radiation : La section peut, en cas de manquement grave ou de manquements répétés, décider de transmettre le dossier au Conseil d'administration du LEEM en lui proposant, par un avis motivé, de prononcer une suspension ou une radiation. La proposition de la section est transmise au conseil d'administration du LEEM par le président du CODEEM.

Les décisions sont prises à la majorité des trois cinquième de ses membres.

11 – 3 : Impartialité

Chaque membre du CODEEM fait une déclaration d'intérêts dans laquelle il indique l'ensemble de ses liens personnels, familiaux ou commerciaux, directs ou indirects, de nature à affecter son impartialité. Cette déclaration est actualisée au moins une fois par an.

Les membres du CODEEM doivent éviter tout conflit d'intérêts lors de l'examen des dossiers qui leur sont confiés. Ils doivent veiller à un traitement équitable et impartial des questions qui leurs sont soumises.

Ils doivent se déporter chaque fois qu'ils sont en situation de conflit d'intérêts ou qu'ils estiment ne pas être en mesure

de porter sur le dossier examiné un jugement impartial.

11-4 : confidentialité

L'ensemble des échanges et documents sont confidentiels. Les membres du CODEEM doivent veiller au respect de cette confidentialité.

11 – 5 : Règlement intérieur

Le règlement intérieur précise les règles de fonctionnement du CODEEM.

Article 6 SUSPENSION - RADIATION

a) Suspension

Le Conseil peut, sur la proposition du Président ou du Bureau, après avis de la Commission des statuts, prendre une sanction à l'encontre d'un membre pour non-respect des dispositions des statuts ou du règlement intérieur.

Il peut en particulier décider de la suspension à titre conservatoire d'un de ses membres qui ferait l'objet d'une décision de fermeture de son établissement pharmaceutique par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), du fait d'un manquement avéré à une ou plusieurs conditions de sécurité régissant la certification du statut d'Etablissement Pharmaceutique. Cette suspension conservatoire ne préjuge pas des sanctions éventuelles prononcées par le CODEEM si celui-ci fait par ailleurs l'objet d'une saisine. Cette suspension est automatiquement levée dès lors que l'adhérent recouvre les droits d'ouverture de son Etablissement Pharmaceutique. Cette disposition ne s'applique qu'aux membres adhérents, ainsi qu'aux membres associés ayant le statut d'établissement pharmaceutique.

De même, le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament peut, en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie, saisir le Conseil d'administration d'une proposition de suspension. Cette proposition adressée au président du LEEM doit être accompagnée d'un avis motivé.

Le membre concerné par la procédure sera entendu par la Commission des statuts en cas de non-respect des dispositions des statuts et du règlement intérieur ou par le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie. Le membre concerné peut également s'il en fait la demande, être entendu par le Conseil d'administration. La procédure de suspension est précisée dans le règlement intérieur.

Le Conseil décide discrétionnairement de l'éventuelle sanction. Il peut ainsi notamment prononcer une suspension de tout ou partie des droits attachés à la qualité de membre ou l'exclusion. Il peut également demander au membre concerné des mesures correctives.

La décision de suspension précise ses effets et sa durée :

- la durée de la suspension : une date déterminée, la survenance d'un événement défini ou la régularisation de sa situation par le membre par la mise en œuvre de mesures correctives;
- les effets de la suspension : la totalité des droits attachés à la qualité de membre (révocation des mandats exercés au sein ou au nom du LEEM, impossibilité pour les représentants des membres de participer aux instances du LEEM) ou seulement certains de ces droits (tels que l'éligibilité au Conseil, le droit de vote en assemblée générale...). Un membre suspendu conserve le bénéfice des services du LEEM (extranet, lettres d'information...).

Durant la période de suspension, la cotisation reste due.

La décision de suspension est motivée et publiée.

b) Radiation

Le Conseil peut, sur la proposition du Président, après avis de la Commission des statuts, prendre une sanction à l'encontre d'un membre pour non-respect des dispositions des statuts ou du règlement intérieur ou pour motif grave.

De même, le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament peut, en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie, saisir le Conseil d'administration d'une proposition de radiation. Cette demande adressée au président du LEEM doit être accompagnée d'un avis motivé.

Le membre concerné par la procédure sera entendu par la Commission des statuts en cas de non-respect des dispositions des statuts et du règlement intérieur ou par le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie. Le membre concerné peut également s'il en fait la demande, être entendu par le Conseil d'administration. La procédure de radiation est précisée dans le règlement intérieur.

La décision de radiation est motivée et publiée.



Monsieur Yves MEDINA
Président du CODEEM
LEEM
88 rue de la Faisanderie
75782 Paris cedex 16

Paris, le 6 février 2013

Monsieur le président,

En application des statuts et du règlement intérieur du Leem, le Conseil d'administration de notre syndicat a souhaité saisir le Codeem d'une demande d'avis et de réflexion sur les sujets suivants pour l'année 2013 :

Pour avis avant modification éventuelle des DDP :

1. **Charte des bonnes pratiques du lobbying** : le Leem a entamé une réflexion à ce sujet dont le résultat sera transmis au Codeem en 2013.
2. **Périmètre et contenu de l'information promotionnelle** : dans le cadre des discussions avec les pouvoirs publics sur l'évolution de la visite médicale, sur la base des propositions de la Task Force Visite Médicale du Leem et des échanges avec les partenaires sociaux, le Codeem sera saisi de ce sujet.

Pour réflexion :

3. **Relations avec les associations de patients** : ce sujet, important, est déjà traité par les Dispositions déontologiques professionnelles ainsi que par le Code dédié de l'EFPIA. Il nous semble toutefois important que le Codeem entame une réflexion à ce sujet qui aborderait notamment, mais pas uniquement, la question des relations financières entre les entreprises du médicament et les associations de patients au regard en particulier des modifications législatives récentes et réglementaires à venir. Il nous semble que ce sujet devra en outre concerner les relations fructueuses qui pourraient être développées avec les associations dans le cadre des protocoles de recherche biomédicale.

Pour réflexion en commun avec les services du Leem :

4. **Élargissement des possibilités de saisine du Codeem** : au vu des possibilités de saisine des comités d'éthique et de déontologie de l'industrie pharmaceutique dans d'autres pays, il nous semble qu'il pourrait être intéressant que le Codeem s'interroge sur un élargissement éventuel des possibilités de saisine de sa Commission de déontologie et de sa Section des litiges et des sanctions.
5. **Fonctionnement global du Codeem** : dans une perspective à 18 mois, il nous semble que le Codeem pourrait évaluer son fonctionnement général et les éventuelles améliorations à y apporter.

Nous restons à votre disposition pour aborder ces sujets avec vous et en liaison avec Cyril Titeux, administrateur membre du Codeem et Ingrid Callies, secrétaire permanent du Codeem.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments les meilleurs

*Au plaisir d'en reparler plus
longuement avec vous*


Hervé Gisserot
Président



ANNEXES AU RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2013

ANNEXE 4 - Engagements de bonnes pratiques dans les relations entre les Entreprises du Médicament et la presse, signés par le LEEM et le Syndicat National de la Presse médicale et des professions de santé en juillet 2007

La santé est un enjeu d'intérêt général. Elle doit reposer sur une information dont la qualité, d'origine et de traitement, est garantie. Dans ce but, le LEEM, au nom des Entreprises du Médicament, et le SNPM, au nom de la presse médicale, recommandent à leurs membres de respecter plusieurs principes d'action, dans le cadre de leurs relations.

- 1) Les Entreprises du Médicament s'appliquent à diffuser une information toujours validée et vérifiable dont elles assument l'origine et qu'elles mettent à disposition des médias de la façon la plus accessible possible.
- 2) Les Entreprises du Médicament développent avec les rédactions des medias des relations toujours distinctes des relations commerciales et réciproquement.
- 3) Les Entreprises du Médicament désignent des responsables compétents et formés afin d'assurer leur relation spécifique avec les rédactions, ils n'ont pas de responsabilité commerciale dans l'exercice de leur mission d'information.
- 4) Les relations d'information entre les rédactions et Les Entreprises du Médicament ne donnent jamais lieu à des échanges commerciaux susceptibles de peser sur l'indépendance éditoriale de la presse, ni des contreparties, compensations ou rétorsions pouvant l'influencer.
- 5) Les adhérents du SNPM veillent à délivrer une information validée et sourcée, notamment lorsqu'elle provient des Entreprises du Médicament. En cas de contestations, la recherche d'une rectification sérieuse doit être tentée de bonne foi, avant d'exercer un droit de réponse.

Dans ce cadre-ci, Les Entreprises du Médicament et le SNPM recommandent également à leurs membres de veiller à la bonne application de la charte professionnelle SNPM/UDA.

Chaque année, le LEEM et le SNPM réuniront une commission paritaire pour faire le point sur l'état du fonctionnement des relations d'information entre les éditeurs et Les Entreprises du Médicament. La présente recommandation est portée à la connaissance des membres de chacune des organisations. Elle pourra être étendue également à d'autres domaines de la presse.

•••

ANNEXE 5 – Recommandation n° 2013-4 du 15 Novembre 2013 relative à l'information médicale dans la presse spécialisée

Recommandation 2013-4 du 15 Novembre 2013
relative à l'information médicale dans la presse spécialisée

1.

- a) En 2012, le Codeem s'est autosaisi de la question de l'information médicale dans la presse spécialisée et plus particulièrement des conditions d'application et de suivi des « engagements de bonnes pratiques » signés en 2007 entre le Leem et le SNPM (devenu depuis SPEPS). C'est dans le cadre de cette réflexion que le Codeem a été informé de la participation de 8 adhérents du Leem¹, membres de l'Union des Annonceurs (UDA), à la Commission paritaire mise en place en 2008 par l'UDA pour suivre l'application de sa Charte relative à « l'information sur le médicament et la publicité rédactionnelle ».

Cette Charte, signée par l'UDA et le SPEPS, prolonge des dispositions élaborées en 1967 relatives à l'éthique dans la (seule) publicité pharmaceutique et s'élargit à partir de 1989 à « l'information sur le médicament et la publicité rédactionnelle ». Elle a été actualisée et complétée à plusieurs reprises entre 1993 et 2011.

L'objet de cette Charte est « *de définir des règles de bonne conduite pour l'élaboration et la publication des rédactionnels qui rendent compte de l'activité des entreprises pharmaceutiques ou qui concernent leurs produits* ».

Il excède donc le seul champ de la publicité rédactionnelle et embrasse l'ensemble des règles déontologiques qui encadrent l'information rédactionnelle médicale.

- b) La commission mixte paritaire de suivi créée en 2008 s'est dotée en 2011 d'un « comité des sages » (!) composé de cinq experts, bons connaisseurs du secteur et des acteurs de l'industrie pharmaceutique et ayant déclaré, ainsi qu'il est précisé sur le site de l'UDA, ne plus avoir de liens avec eux. S'appuyant sur une grille d'analyse déontologique établie en interne, ils procèdent mensuellement à une revue critique d'un très grand nombre de publications et font part à la commission des résultats de leur analyse. En cas de manquement grave, les instances dirigeantes de l'UDA ou du SPEPS peuvent sanctionner au plan disciplinaire leurs auteurs (respectivement le CA de l'UDA pour les laboratoires membres de l'UDA - une quarantaine - ou le CA du SPEPS pour les éditeurs).

Le Codeem note qu'ainsi s'établit progressivement au fil de ces observations et décisions et sans légitimité particulière une « jurisprudence » déontologique intéressant de fait l'ensemble des entreprises du médicament, sans que pour autant la majorité d'entre elles en soient informées.

2. Le Codeem appelle donc l'attention du Conseil d'administration :

- Sur le fait qu'un pan important de pratiques déontologiques de la Profession, celui relatif à la déontologie de l'information médicale via la presse spécialisée, objet précisément des

ANNEXES AU RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2013

Engagements de 2007, est ainsi « sous-traité » involontairement à une association, sans mandat particulier donné à ceux des adhérents du Leem qui y participent.

- Qu'aucun retour d'information de la part de ceux-ci et encore moins aucun suivi ou contrôle par le Leem ou par les services du Leem n'a été organisé.
- Que cette situation est d'autant plus préoccupante qu'aucune analyse de l'application des Engagements de 2007 souscrits par le Leem et le SPEPS n'a été effectuée depuis alors que le texte signé prévoyait explicitement la création d'un comité paritaire « pour faire le point sur l'état de fonctionnement des relations d'information entre les éditeurs et les entreprises du médicament » (DDP page 39).
- Qu'ainsi aucun contrôle du respect par ses adhérents des règles déontologiques les concernant relatives à la qualité de l'information médicale n'est assuré par le Leem.
- Que la création du Codeem en 2011 par le Conseil d'Administration du Leem, organe de déontologie du syndicat professionnel, marque pourtant sa claire volonté de renforcer sa mission statutaire de veille du respect par ses membres de la déontologie et de l'éthique, sans exclure aucun domaine.
- Qu'il ne saurait donc y avoir abandon de sa responsabilité sur la question de la déontologie de l'information médicale fournie par ses membres.

3. En conséquence de quoi, le Codeem recommande au Leem :

- **De marquer clairement et par une déclaration publique sa volonté d'exercer ses responsabilités dans le domaine de la déontologie de l'information médicale dans la presse spécialisée, pour ce qui concerne les obligations ou bonnes pratiques recommandées concernant ses adhérents.**
- **D'engager avec le SPEPS qui a déclaré ne pas y être défavorable, des réunions de travail afin de parvenir dans le prolongement des Engagements de 2007 à l'établissement d'un document cadre définissant ou rappelant précisément les obligations respectives des éditeurs et des entreprises du médicament en matière d'information rédactionnelle¹.**
- **De mettre en place, à l'instar de ce qui existe dans d'autres pays européens, une structure de suivi du respect de ces obligations, qui pourrait être pilotée ou coordonnée par le Codeem.**

Délibéré et adopté par le CODEEM le 15 Novembre 2013



¹Ces 8 laboratoires sont à notre connaissance : Sanofi, Novartis, Lilly, BMS, Boehringer Ingelheim, Pfizer, Roche, LEO Pharma.

¹A l'occasion de l'examen de cette question, le Codeem a commencé à établir un document qui pourrait préfigurer ce cadre déontologique.

ANNEXE 6 – Recommandation n°2013-1 du 14 février 2014 relative au bon usage du médicament

Recommandation du 14 février 2014 relative au bon usage du médicament

1. Dans son **projet de recommandation** 2013-1 du 4 juin 2013, le Codeem
 - considérant que l'obligation éthique d'informer qu'ont les laboratoires dans les cas de prescriptions hors AMM pour contribuer au bon usage du médicament se trouvait renforcée par les dispositions de l'article 31 de la loi du 31 décembre 2011, devenu article L. 5121-14-3 alinéa 2 du CSP qui stipule que « *l'entreprise qui exploite une spécialité pharmaceutique contribue au bon usage de cette dernière en veillant notamment à ce que la spécialité soit prescrite dans le respect de son autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 (...). Elle prend toutes les mesures d'information qu'elle juge appropriées à l'attention des professionnels de santé (...) lorsqu'elle constate des prescriptions non-conformes au bon usage de cette spécialité (...) et en avise sans délai l'ANSM.* »,
 - considérant qu'il est demandé que cette information soit faite par les intéressés « *par tous moyens qu'ils jugent appropriés* », aucune validation de l'ANSM n'étant préalablement requise puisque le texte précise que l'Agence est seulement « *avisée sans délai* » ?
 - considérant qu'à l'évidence cette obligation dont l'application n'est pas subordonnée à l'édiction de textes réglementaires, est d'une mise en œuvre complexe,

exprimait l'avis suivant :

« Le Codeem estime très souhaitable que les laboratoires pharmaceutiques, face à un éventuel silence des autorités sanitaires dans des situations où il peut y avoir ambiguïté sur le message ou l'information transmis aux professionnels de santé concernant un médicament, s'efforcent de mettre en place une communication volontaire et spécifique, dans le respect naturellement des règles du Code de la santé publique.

Les conditions et les modalités d'une telle information pourraient être élaborées de façon concertée entre le Leem, responsable de l'éthique de ses membres, et les professions de santé. »

2. Dans son courrier du 24 janvier 2014 et après consultation du Bureau, le Président du Leem propose en réponse :
 - a) Que la question du hors AMM soit restreinte au cas « *des prescriptions en dehors des indications ne relevant pas de RTU* ».
Le Codeem confirme que c'est bien l'interprétation qu'il convient de donner à sa recommandation sous réserve d'y inclure la prise en compte de la nécessaire information sur les prescriptions hors AMM faites en milieu hospitalier. Il estime que le Leem pourrait proposer les modalités de remontée de cette information sur le hors AMM hospitalier.

ANNEXES AU RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2013

- b) Que le Leem « *pourrait engager un travail d'identification des bonnes pratiques déjà mises en œuvre par certains de ses membres afin d'en extraire des guidelines professionnelles communes qui pourraient être recommandées* ».

Le Codeem approuve pleinement cette proposition qui devrait aboutir, comme proposé, avant juin 2014 et qui permettra un inventaire des initiatives dans ce domaine.

Il recommande de façon complémentaire :

- que cette initiative soit rendue publique et qu'on en informe les autorités de tutelle,
- que les résultats de ce travail soient portés à la connaissance de l'ensemble des membres du Leem,
- que la synthèse qui en sera faite donne lieu à l'établissement éventuel d'une recommandation de bonnes pratiques figurant dans les DDP,
- que les résultats de ces travaux soient présentés et discutés au cours d'échanges organisés par le Leem avec les ordres professionnels concernés et les autorités de tutelle (ANSM, HAS...).

ANNEXES AU RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2013

ANNEXE 7 - Recommandation n° 2013-2 du 15 novembre 2013 du Codeem portant sur la Proposition de transposition dans les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) du Disclosure Code

Recommandation 2013-2 du 15 novembre 2013 du Codeem portant sur la Proposition de transposition dans les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) du Disclosure Code

L'Assemblée Générale de l'EFPIA a adopté le 24 juin 2013 un nouveau code applicable à ses adhérents directs et indirects intitulé « EFPIA CODE ON DISCLOSURE OF TRANSFERS OF VALUE FROM PHARMACEUTICAL COMPANIES TO HEALTHCARE PROFESSIONALS AND HEALTHCARE ORGANISATIONS ».

Comme pour tous les codes adoptés par l'EFPIA, il s'agit de l'organisation d'une démarche volontaire de publication par les entreprises dans le cadre de l'autorégulation. La portée de ces codes est européenne au sens des membres de l'EFPIA, puisqu'elle s'applique à toutes les associations et à toutes leurs entreprises adhérentes, au plan européen.

Le nouveau Disclosure code doit être transposé par les associations nationales avant la fin 2013. Cependant, son application effective aux entreprises est prévue en 2016 pour les données 2015. Pour le Leem, cela implique donc une **transposition dans les Dispositions Déontologiques Professionnelles** (les DDP) et ce **après avis du Codeem**.

Cet avis est en effet de droit, dans la mesure où, conformément à l'article 11 des statuts du Leem, le Codeem est chargé de promouvoir les règles d'éthique et de déontologie et où, par ses recommandations, il en favorise l'adoption.

Il n'appartient pas au Codeem d'exprimer un avis sur la démarche d'adoption de ces nouvelles dispositions, c'est-à-dire de transposition progressive, totale ou partielle des clauses du Disclosure Code de l'EFPIA, qui relève de l'appréciation et de la responsabilité des instances dirigeantes du Leem.

En revanche, le Codeem peut se prononcer sur le caractère déontologique de cette démarche puisqu'il en a été saisi par le Bureau du Leem.

Et il lui appartient naturellement de donner son avis sur la capacité du Disclosure Code à promouvoir la dimension déontologique des pratiques des entreprises du médicament dans l'établissement de liens financiers.

Enfin, l'intégration dans les Dispositions Déontologiques Professionnelles soumet ipso facto la transparence des liens au **contrôle déontologique du Codeem**. En outre, celui-ci aura à se prononcer sur le contenu textuel des dispositions de transposition quand elles lui seront présentées par les services du Leem.

- 1. Sur la question de savoir si la transposition dans les DDP du Disclosure Code de l'EFPIA concourt à promouvoir la déontologie :**

ANNEXES AU RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2013

Le Codeem salue l'initiative de l'EFPIA d'adopter un code à l'échelle européenne sur le sujet essentiel de la transparence des liens financiers entre les entreprises du médicament et les professionnels de santé. Ce code constitue indéniablement une avancée importante vers plus de transparence.

Le dispositif français, tel qu'issu de la loi du 29 décembre 2011 et de son décret d'application, est certainement plus large que celui proposé par l'EFPIA, mais il s'en écarte sur la publication du montant des conventions et des activités de recherche et de développement. A cet égard, ces dispositions du Disclosure Code (R&D, montant des conventions), si elles étaient intégrées, constitueraient un progrès supplémentaire dans la transparence de l'information donnée dans ce domaine.

2. Sur la démarche proposée par le Bureau du Leem :

Celle-ci comprend deux phases :

- **Avant la fin de l'année 2013 : Intégration dans les DDP du principe de publication des liens financiers tel qu'il est issu du décret français**, sans intégration des données supplémentaires issues du code EFPIA. Cette première phase est destinée à transposer le « socle » de la publication des liens dans notre mécanisme d'autorégulation et à être compliant vis-à-vis de l'EFPIA en opérant une transposition avant la fin de l'année 2013.
- **Courant 2014 : Intégration des données supplémentaires issues du Disclosure Code à savoir :**
 - Montants agrégés des dépenses de recherche et développement par entreprise
 - Montants financiers annualisés et individualisés par HCO et HCP pour les rémunérations de prestations/conventions.

Mais, compte tenu des risques juridiques potentiels liés à l'introduction dans les publications des entreprises de données supplémentaires, **une telle transposition complémentaire ne pourra se faire qu'après avoir obtenu les avis favorables de l'Autorité de la Concurrence et de la CNIL.**

Cette proposition d'une transposition en deux étapes successives, qui a été présentée et commentée devant le Codeem, le conduit à considérer qu'elle ne soulève aucun obstacle d'ordre déontologique dans la mesure où elle vise à transposer des dispositions soit équivalentes, soit plus exigeantes que celles du droit français, tout en veillant scrupuleusement à la sauvegarde des intérêts des adhérents du Leem et à leur protection ainsi qu'au nécessaire respect des règles de droit français.

En Conclusion : Le Codeem émet un avis favorable sur les deux points évoqués.



ANNEXES AU RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2013

ANNEXE 8 - Recommandation n° 2013-3 du Codeem du 15 novembre portant sur la proposition de transposition dans les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) des modifications apportées au Code promotion l'EFPIA par le Leem

<p style="text-align: center;">Recommandation 2013-3 du Codeem du 15 novembre 2013 portant sur la Proposition de transposition dans les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) des modifications apportées au Code promotion l'EFPIA par le Leem</p>

L'Assemblée Générale de l'EFPIA a adopté le 24 juin 2013, en parallèle de l'adoption du Disclosure Code, des modifications à un code préexistant intitulé « EFPIA CODE ON THE PROMOTION OF PRESCRIPTION-ONLY MEDICINES TO, AND INTERACTIONS WITH, HEALTHCARE PROFESSIONALS » portant sur :

- les événements et l'hospitalité, et,
- les objets à visée éducative, d'information et d'utilité médicale (modifications des articles 9, 10 et 17 dudit code).

Comme pour tous les codes adoptés par l'EFPIA, il s'agit de l'organisation d'une démarche volontaire de publication par les entreprises dans le cadre de l'autorégulation. La portée de ces codes est européenne au sens des membres de l'EFPIA, puisqu'elle s'applique à toutes les associations et à toutes leurs entreprises adhérentes, au plan européen.

Les modifications au code relatif à la promotion doivent être transposées par les associations nationales avant la fin 2013 après avis du Codeem.

Cet avis est en effet de droit, dans la mesure où, conformément à l'article 11 des statuts du Leem, le Codeem est chargé de promouvoir les règles d'éthique et de déontologie et que, par ses recommandations, il en favorise l'adoption.

Les 3 modifications requises par l'EFPIA sont les suivantes :

- Interdiction complète et définitive des « cadeaux », quelle que soit leur valeur,
- Possibilité à titre dérogatoire de remettre des objets d'utilité médicale à but informatif ou éducatif pour le patient, qui devront être de faible valeur,
- Fixation par chaque association membre de l'EFPIA d'un seuil financier maximal que toute hospitalité en matière de repas ne devra plus dépasser, le seuil accepté par le Bureau du Leem étant 60 euros TTC (seuil courant dans la pratique actuelle pour les relations normales de travail).

Après débat, le Codeem recommande au Conseil d'administration du Leem l'adoption de ces dispositions et leur transposition dans les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP). Il souligne néanmoins la nécessité d'explicitier plus particulièrement les dispositions relatives aux objets d'utilité médicale en précisant leur définition qui devra inclure qu'ils ont pour finalité l'information et ou la formation du patient notamment à la bonne utilisation du produit.

ANNEXES AU RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2013

Enfin, il rappelle qu'il aura à se prononcer sur le contenu textuel des dispositions de transposition quand elles lui seront présentées par les services du Leem.

Avis favorable à l'unanimité des membres.



ANNEXES AU RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2013

ANNEXE 9 – Programme du colloque annuel du Codeem en 2014



Programme

9h00 Accueil

9h30 Introduction du colloque par Yves Medina, Président du Codeem

9h45 Présentation des résultats de l'enquête menée par BVA pour le Codeem sur les relations associations de patients / entreprises du médicament au plan éthique, par Odile Peixoto, Directrice - BVA

10h10 Première table-ronde :
Liens financiers et gouvernance : Quels sont les risques éthiques ?
Intervenants :

- Gérard Raymond, Secrétaire général - AFD (Fédération française des diabétiques)
- François Berdugo, Chargé de mission Santé - CISS (Collectif Inter associatif Sur la Santé)
- Anne-Lise Ollivier, Directeur Santé publique - Sanofi
- Bruno Boézanne, Directeur des Opérations Rhumatologie - Expanscience

Modérateur : Grégoire Moutel, Maître de conférence des Universités, Praticien hospitalier, spécialiste des questions d'éthique médicale, Membre du comité de déontologie et d'éthique de l'INCa

Questions/Réponses

11h10 Deuxième table-ronde :
Information et études cliniques : Une clarification nécessaire ?

- Patricia Blanc, Présidente - Association Imagine For Margo
- Anne-Sophie Lapointe, Présidente - VML (Vaincre les maladies Lysosomales) et membre du Conseil National de l'Alliance Maladies Rares
- Victoria Hayes, Attachée aux relations institutionnelles, Direction des Affaires économiques et institutionnelles - GSK
- Laurence Mendès, Responsable relations associations de patients - Roche France

Modérateur : Grégoire Moutel, Maître de conférence des Universités, Praticien hospitalier, spécialiste des questions d'éthique médicale, Membre du comité de déontologie et d'éthique de l'INCa

Questions/Réponses

12h10 Conclusion du colloque par Philippe Amiel, Responsable de l'Unité de Recherche en Sciences Humaines et Sociales de l'Institut Gustave Roussy

12h30 Fin du Colloque – Cocktail déjeunatoire

The screenshot shows a web browser window displaying the 'Extranet du LEEM' website. The browser's address bar shows the URL 'http://leem.freestudios-media.ch/article/inde...'. The website header features the 'leem' logo and the text 'Extranet du LEEM' and 'Portail d'information à destination des adhérents'. A navigation menu on the left is organized into three sections: 'ACCES THEMATIQUE', 'ACCES GENERAL', and 'ESPACES COLLABORATIFS'. The 'ACCES THEMATIQUE' section includes links for 'Votre organisation professionnelle', 'Codeem', 'Actualités', 'Dossiers', 'Communication', 'Economique', 'Europe / international', 'Industriel, social et formation', 'Juridique, fiscal et conformité', 'Parlementaire', 'Responsabilité sociétale', 'Scientifique', and 'Portail'. The 'ACCES GENERAL' section includes 'Actualités', 'Circulaires', 'Dossiers', 'Diaporamas', and 'Commissions et GT'. The 'ESPACES COLLABORATIFS' section is currently empty. The main content area is titled 'Module de formation des DDP' and contains the following text: 'Bienvenue sur le module de formation électronique des Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) du Leem, le syndicat patronal des entreprises du médicament en France. Ce module a été créé par le Leem, 88, rue de la Faisanderie 75116, Paris, France. Tous droits réservés. Ce module est destiné aux personnes suivantes: Salariés et prestataires des entreprises du médicament, Professionnels de santé, Les parties prenantes des entreprises du médicament, Toute personne qui interagit avec les entreprises du médicament et qui souhaite mieux comprendre les obligations déontologiques desdites entreprises. Attention : chaque entreprise est bien entendu libre d'adopter des règles plus contraignantes en interne. N'oubliez pas de vérifier ce point. Buts de ce module: Améliorer la connaissance des règles déontologiques applicables aux entreprises du médicament, leurs salariés et leurs prestataires. Permettre aux personnes souhaitant se former sur le sujet de tester et développer leurs connaissances et, le cas échéant, de citer ce module dans leur développement professionnel. Les DDP regroupent un ensemble de règles d'autorégulation et n'ont pas pour objet de reprendre l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires. En conséquence, cet outil d'e-learning n'a pas pour objet d'assurer la formation sur des règles issues notamment du Code de la santé publique au titre desquelles figurent par exemple la transparence des liens entre les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé et leurs partenaires.' Below the text is a blue button labeled 'Démarrer l'outil de formation' with the subtext 'L'application va s'ouvrir dans une nouvelle fenêtre.' At the bottom of the page, there is a copyright notice: '© Leem 2007'.

ANNEXES AU RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2013

ANNEXE 11 – Courrier destiné aux directeurs juridiques et compliance des entreprises sur la médiation

Paris, le 23 octobre 2013

Madame, Monsieur,

A la suite de la présentation qui a été faite des missions du Codeem lors d'un récent séminaire IFIS sur l'éthique et la compliance et auquel vous avez peut-être participé, certains d'entre vous sont revenus vers nous afin d'obtenir des informations plus précises sur la possibilité pour les adhérents du Leem de demander au Codeem d'organiser une médiation en cas de litige entre deux d'entre eux.

Nous avons donc pensé qu'il serait utile de résumer à votre intention les informations qui nous paraissent les plus pertinentes pour la demande et l'organisation d'une médiation par le Codeem.

La médiation proposée par le Leem est en effet un mode alternatif de règlement des conflits organisé gratuitement par la profession, pour la profession. Elle correspond à une volonté affirmée du Leem de faciliter le règlement amiable des litiges survenant entre ses membres.

Ainsi, l'article 11-2-1 des Statuts du Leem prévoit-t-il que *"Un membre du Leem ou une partie prenante ayant un différend avec un ou plusieurs membres du Leem sur une question de déontologie peut saisir la section (i.e. des litiges et des sanctions) afin que celle-ci assume le rôle de médiateur et les aide à trouver une solution. Le Président de la section désigne alors deux de ses membres pour tenter de mettre un terme au litige."*

La procédure à suivre est donc la suivante :

- 1- l'entreprise intéressée contacte le Secrétariat permanent du Codeem qui va alors se rapprocher de l'autre entreprise concernée. Après obtention de l'accord formel des deux parties et signature d'un accord de confidentialité, deux médiateurs sont désignés parmi les membres de la section spécialisée du Codeem (après vérification de l'inexistence de liens d'intérêts éventuels). Il convient de préciser également que ces membres du Codeem ont été formés aux règles et méthodes de la médiation.
- 2- La rencontre des parties avec les médiateurs est ensuite organisée par le Secrétaire permanent du Codeem à une ou à des dates convenant à tous.
- 3- Enfin, si la médiation aboutit, il est proposé aux parties, conformément aux règles de la médiation, de signer un compte-rendu de fin de médiation qui met ainsi fin au litige.

ANNEXES AU RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2013

Tout au long de ce processus, le Secrétariat Permanent du Codeem travaille naturellement en concertation étroite avec les directions juridiques et si nécessaire les autres services concernés des deux parties à la médiation.

Les directeurs juridiques peuvent naturellement participer aux réunions de médiation à la demande ou avec l'accord de leur hiérarchie.

C'est dans le cadre de ce dispositif et de ces règles très précises qu'en 2012, le Codeem a conduit deux médiations qui ont heureusement abouti (cf. rapport annuel du Codeem page 16).

C'est pourquoi, nous vous encourageons à profiter de ce service qui vous est offert par le Codeem dont la mission est de contribuer à l'amélioration des situations soulevant des questions d'ordre déontologique et cela dans les conditions et en application des procédures adoptées par le Conseil d'administration du Leem.

Nous vous prions de bien vouloir accepter, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



Yves Medina
Président du Codeem



Jean-Bertrand Drummen
Président de la Section des litiges et des sanctions

Contact Codeem : icallies@leem.org

CC : Les membres du Codeem

ANNEXE 12 – Programme de travail de la commission de déontologie du Codeem pour l'année 2014

Thème	Calendrier
<p><u>Plateforme déontologique</u> La définition d'une plateforme déontologique qui, au-delà des Dispositions Déontologiques Professionnelles (celles-ci ne décrivent les comportements attendus des entreprises du médicament que dans un certain nombre de situations), devrait mettre au jour les grands principes éthiques qui guident l'activité professionnelle des membres du Leem. Le projet de plateforme doit à présent être présenté et discuté lors d'un atelier avec certains administrateurs du Leem avant présentation au Bureau et au CA du Leem.</p>	1 ^{er} trimestre 2014
<p><u>Outil e-learning</u> Suite à l'enquête sur les DDP et à la demande des petits et moyens laboratoires, le Secrétariat Permanent du Codeem et le Leem ont travaillé à la création d'un outil e-learning sur les DDP. Cet outil va être envoyé pour test à des adhérents du Leem.</p>	1 ^{er} trimestre 2014
<p><u>Relations avec la presse</u> En Juillet 2007, le Leem a signé avec le SNTM (devenu le Syndicat de la presse et de l'édition des professions de santé) un engagement de bonnes pratiques définissant quelques principes d'action dans les relations des Entreprises du médicament avec les organes de la presse médicale. Adoption par le CA du Leem de la recommandation du Codeem sur le sujet. Le Codeem doit à présent établir un projet de document cadre définissant les obligations des entreprises du médicament en matière d'information rédactionnelle et proposer la création d'une structure de suivi du respect de ces obligations, qui pourrait être pilotée ou coordonnée par le Codeem.</p>	2 ^e trimestre 2014
<p><u>Bilan de la première mandature du Codeem</u> Forces et faiblesses ; opportunités et menaces.</p>	2 ^e trimestre 2014

ANNEXES AU RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2013

Thème	Calendrier
<p><u>Charte des bonnes pratiques du lobbying</u> Le Leem a entamé une réflexion à ce sujet. Avis du Codeem au Leem en juin 2013. En février 2014, le Président du Leem a saisi le Codeem d'une demande de travaux complémentaires sur ce sujet.</p>	<p>Juin 2013/1^{er} avis rendu 2^e trimestre 2014</p>
<p><u>Relations avec les associations de patients</u> Le patient doit être au cœur des préoccupations des acteurs de santé. Il doit être de ce fait au cœur de notre réflexion déontologique. De nombreux cas traités par le Codeem en 2012 ont illustré cette dimension centrale du souci qu'on doit avoir avant tout de la situation et des attentes des patients. D'ores et déjà, les associations de patients sont présentes au sein de sa Commission de déontologie mais force est de constater que ce relais est encore insuffisant. Ainsi en 2012 et en 2013, aucune saisine du Codeem n'a été faite par une association de patients alors qu'il s'agit là d'une intéressante possibilité offerte par l'institution du Codeem. Aussi, en 2013 le Codeem a lancé une grande enquête sur le sujet. En 2014, sur la base des résultats de cette enquête et du colloque sur le sujet, le Codeem travaillera à une recommandation qui traite de la question des relations des associations de patients avec les laboratoires de façon à modifier, compléter ou préciser les dispositions déontologiques actuelles.</p>	<p>Colloque en mars 2014 4^e trimestre 2014</p>
<p><u>Colloque annuel</u> Organisation d'un colloque annuel sur le thème des relations avec les associations de patients.</p>	<p>20 mars 2014</p>
<p><u>Campagnes/livrets/opérations d'information vis-à-vis des patients ou du public sur une pathologie</u> Le Codeem va s'intéresser aux opérations d'information organisées ou financées par des entreprises du médicament afin de mettre en valeur les bonnes pratiques et d'identifier les dérives éventuelles.</p>	<p>4^e trimestre 2014</p>
<p><u>Lettre d'information</u> Elaboration d'un numéro test de newsletter qui visera un but d'exemplarité. Cette newsletter devra mettre en exergue les risques encourus par les entreprises mais également les bonnes pratiques. Le format devra être : court, original, adressé aux bonnes personnes. Cette newsletter devra présenter les travaux du Codeem, sensibiliser à la thématique et être complétée par des informations remontées du terrain et de la presse.</p>	<p>4^e trimestre 2014</p>